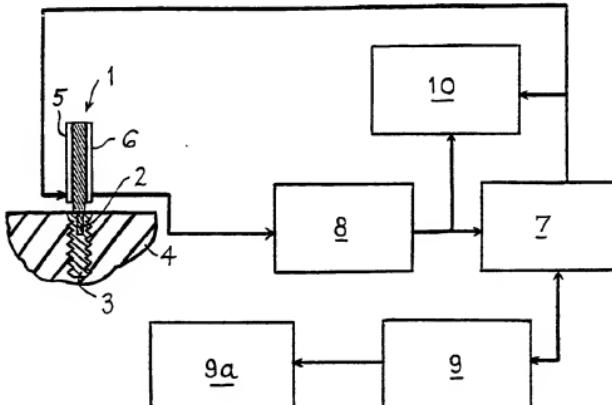




## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 5 : A61B 5/103, G01H 13/00 A61C 19/04, A61F 2/02 A61B 9/00		A1	(11) International Publication Number: WO 92/18053 (43) International Publication Date: 29 October 1992 (29.10.92)
(21) International Application Number: PCT/GB92/00663			(74) Agents: WARREN, Anthony, Robert et al.; Baron & Warren, 18 South End, Kensington, London W8 5BU (GB).
(22) International Filing Date: 13 April 1992 (13.04.92)			
(30) Priority data: 9107700.8 11 April 1991 (11.04.91) GB			
(71) Applicant (for all designated States except US): IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE, TECHNOLOGY & MEDICINE (GB/GB); Sherfield Building, Exhibition Road, London SW7 2AZ (GB).			(81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CA, CH (European patent), DE (European patent), DK (European patent), ES (European patent), FI, FR (European patent), GB, GB (European patent), GR (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), MC (European patent), NL (European patent), NO, SE (European patent), US.
(72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): CAWLEY, Peter [GB/GB]; 84 Shakespeare Road, London W3 6SN (GB). MEREDITH, Neil [GB/GB]; Flat 4, 72 Auckland Road, Upper Norwood, London SE19 2DH (GB).			Published With international search report.

## (54) Title: TESTING IMPLANTS



## (57) Abstract

Apparatus for testing an implant (3) attached to a bone (4) of a human or animal subject comprises a cantilever beam (1) releasably attached to the implant. The beam carries a transducer (5) for exciting the beam (1) with a variable frequency AC signal, and a transducer (6) for detecting a resonance frequency of the beam. The detected resonance frequency is used to assess the degree of attachment of the implant (3) to the bone (1).

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)7月21日

(51)Int.Cl.<sup>8</sup> A 6 1 F 2/76  
A 6 1 B 8/00  
G 0 1 N 29/12

識別記号 序内整理番号  
9361-4C  
9361-4C  
8105-2J

F I

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平4-507721  
(22)出願日 平成4年(1992)4月13日  
(23)翻訳文提出日 平成5年(1993)10月12日  
(26)国際出願番号 PCT/GB92/00663  
(27)国際公開番号 WO92/18053  
(28)国際公開日 平成4年(1992)10月29日  
(31)優先権主張番号 9107700, 8  
(32)優先日 1991年4月11日  
(33)優先権主張国 イギリス(GB)  
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,  
DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, N  
L, SE), AU, CA, FI, GB, JP, NO, U  
S

(71)出願人 インペリアル・カレッジ・オブ・サイエン  
ス, テクノロジー・アンド・メディスン  
イギリス国 ロンドン エスダブリュ7  
2エイゼット エキビション・ロード  
(無番地) シャーフィールド・ビルディ  
ング

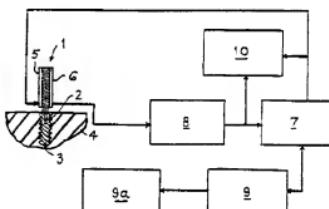
(72)発明者 コーリー, ピーター  
イギリス国 ロンドン タブリュ3 6エ  
スエス シエイクスピア・ロード 84

(72)発明者 メレディス, ニール  
イギリス国 ロンドン エスイー19 2デ  
イーエイチ アッパー・ノーウッド オー  
クランド・ロード 72 フラット 4  
(74)代理人 弁理士 北村 勝

(54)【発明の名称】インプラントの検査

(57)【要約】

人間又は動物の技術対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)を取り外し可能な取り付けられた片持ちビーム(1)を有する。このビームは、可変周波数AC信号によって前記ビームを励起するトランステューサ(5)と、前記ビームの共振周波数を検出するトランステューサ(6)とを有している。検出された共振周波数を使用して、前記インプラント(3)のどの程度の、前記骨(4)に  
対する取付け具合を評価する。



## 請求の範囲

1. 人間又は動物の被術対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)を検査する方法であって、前記インプラント(3)に部材(1)を接触させる工程と、この部材(1)がインプラント(3)に接触している状態においてこの部材(1)の少なくとも一つの共振周波数を検出する工程と、検出された共振周波数を、インプラント(3)の者に対する取り付け具合として解釈する工程とを有する検査方法。
2. 更に、前記部材(1)を前記インプラント(3)に取り外し可能に取り付ける工程を有する請求項1に記載の方法。
3. 前記部材(1)は片持ちビームである請求項1又は2に記載の方法。
4. 前記インプラント(3)はネジ穴を有し、前記片持ちビーム(1)は前記インプラントにネジ止めされ又はねじ込まれる請求項3に記載の方法。
5. 前記部材(1)と、前記部材が前記インプラントに取り付けられた状態において該部材の少なくとも一つの共振周波数を検出するための手段(5, 6)とを有している検査装置。
6. 前記部材(1)の少なくとも一つの共振周波数を検出する前記手段は、前記部材をAC信号によって駆動するための手段(5)と、前記部材の前記AC信号に対する反応を検出するためのトランステューサ(6)とを有し、前記AC信号の周波数が変化され、前記部材の反応が最大である時を前記トランステューサ(6)が検出するよう構成されている請求項5に記載の装置。
7. 前記ビームは、約1～20kHz、好みくは約5～15kHz、更に好みくは約10kHzの周波数に亘て共振するよう構成されている請求項1又は1-6に記載の装置。
8. 前記部材(1)は片持ちビームである請求項9～11のいずれかに記載の装置。
9. 前記部材(1)はねじし字形状であって、前記ビ

明細書  
インプラントの検査

この発明は、人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査するための方法及び装置に関する。インプラントの使用においては、金属固定物が骨に予め開けられた穴に挿入される。治療過程中において、周囲の骨とインプラントの表面とが網膜化するようになり、適切な期間を置いて、前記固定物に被術物を取り付けることができる。

骨とインプラントとの結合状態の質を確実観察する必要がある。その設置ミスや装填が時期尚早であったり又は不適当であったことによって、インプラントの不全が発生する可能性がある。インプラントの装填の前において利用可能な非破壊検査によれば、この種の不全を少なくすることができ、更に、使用中のインプラントを定期的に検査して、それらが満足できる状態に維持されているか否かを確かめることも可能である。更に、この検査によれば、異なるインプラントシステム間の量的な比較が可能になる。

インプラントの状態を検査するのに時としてX線が利用されるが、これによれば、インプラントの周りに基盤性の骨の欠損があることしか判らない。更に、観察位置

と角度とを十分な精度で再生することが困難な為、X線によって同化の過程を長期に渡ってモニタすることは困難である。原始的な方法ではあるが、更に別の検査方法として、インプラントが取り付けられた構造体を外科器具によって穿刺する方法がある。この検査によれば、良好なインプラントと非常に欠損のあるインプラントとの区別しかできない。

従って、本発明の課題は、インプラントとそれが取り付けられた骨との間の結合状態の質と程度とを、確実に示すことのできる非破壊検査を提供することにある。

人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査する方法は、インプラントに部材を接触させる工程と、該部材がインプラントに接触している状態においてこの部材の少なくとも一つの共振周波数を検出する工程と、検出された共振周波数を、インプラントの骨に対する取り付け度合として解釈する工程とを有する。

前記部材の共振周波数は、インプラントと骨との結合部又は接着部の硬さと、更に、前記インプラントの露出部の長さによって影響を受ける。従って、この共振周波数をモニタすることは、前記接合部の同化を評価する手段を提供するものである。

好ましくは、前記部材は、前記インプラントに取り外

し可燃に取り付けられる。

好適実施例によれば、前記部材は片持ちビームである。前記インプラントには、しばしば、補綴、又は補綴を把持することを目的とするビラー又はボスト部材(アバットメントと称される)がネジ止め、またはネジ込まれるネジ穴が形成されている。前記アバットメント又は対応する固定ネジも、通常、前記種類を該アバットメントに対してネジ止め、あるいはねじ込むためのネジ穴が形成されている。好ましくは、前記片持ちビームは、アバットメントに形成された対応するネジ穴を利用して、前記インプラント又はアバットメントにネジ止め、あるいはネジ込まれるように構成される。

好ましくは、前記検出共振周波数は、他のインプラントに接触している同じ又は類似の部材の共振周波数の一つ又は複数の値と比較される。検出された共振周波数を、他の好適な状態又は好適でない状態のインプラントにおいて得られた値と比較することにより、前記インプラントの同化の程度を知ることが出来る。更に、同じインプラントを、それが最初に挿入された時に検査し、かつ堆積の取り付けに使用される回復過程中、およびその後において定期的に検査することが可能であり、個々の共振周波数を比較することにより、補綴あるいはアバット

メントが取り付けられるべきか否か、いつ取り付けるべきかについて同化過程の進行状態を知ることが出来、更に、インプラントの好適な状態が維持されているか否かを知ることが出来る。

好ましくは、前記共振周波数は、前記部材をAC信号で駆動し、前記部材のAC信号に対する反応を検出し、該部材の検出反応が最大になるまで前記AC信号の周波数を変化させることによって検出される。前記共振周波数の検出方法として、その他の方も同様に実施可能である。

この発明は、更に、人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査するための装置に関し、その装置は、前記インプラントに取り外し可燃に取り付けられた部材と、前記部材が前記インプラントに取り付けられた状態において該部材の少なくとも一つの共振周波数を検出するための手段とを有している。

前記装置は、好ましくは、前記部材をAC信号によって駆動するための手段と、前記部材の前記AC信号に対する反応を検出するためのトランジスタとを有し、前記AC信号の周波数が変化され、前記部材の反応が最大である時に前記トランジスタが検出するように構成されている。前記トランジスタは、好ましくは、

圧電素子であり、前記部材を励起する前記手段も、可変周波数発振器によって駆動される圧電素子によって構成可能である。前記後出/励起手段は、更に、曲気ひずみ装置あるいは電磁装置としても構成可能である。

次に、本発明を付随の図面を参照しながら更に説明する。図面において、

図1は本発明の一実施例の装置の略図。

図2は典型的なインプラントに取り付けられた片持ちビームの典型的な周波数応答曲線のグラフ。

図3は典型的なインプラントに取り付けられた片持ちビームの、一期間中における共振周波数の収縮変化のグラフ、そして、

図4は片持ちビームの第2実施例の略図。

図1に示すように、前記装置は、典型的には人間の骨である骨1の一部にインプラントされた固定物、例えば、骨科用インプラント3に、ネジ部2によって固定された片持ちビーム1として構成された部材を有している。前記インプラント3は、チタン等の金属材、セラミック材その他の数多くの種類の公知の材料から形成できる。例えば、米国におけるNobelpharma社から供給されているタイプのものから構成される。前記ビーム1の両サイドには、圧電素子又は歪ゲージ5及び6

等の二つのトランジスタが取り付けられ、例えば、結合されており、前記ゲージ5は歪ゲージであり、前記ゲージ6は受信ゲージである。

前記励起ゲージ5は、可変周波数発振器によって駆動され、この発振器からの例えは正弦波励起電圧の信号は、増幅器を介してゲージ5に供給される。前記発振器と前記増幅器とは、周波数応答分析器7内に配設することが可能である。前記受信ゲージ6によって検出された信号は、電圧増幅器8によって増幅され、前記分析器7への入力となる。前記励起電圧に対する応答電圧の比を示す該分析器からの出力は、マイクロプロセッサ9等のプロセッサへ供給され、このプロセッサは、前記分析器7の発振器の周波数出力を変化させ、その結果をデータメモリ9aに記憶するのに使用される。前記結果は、プリントアウトしたり、あるいは、オシロスコープ10及び11又はAC電圧計等に表示してよい。

使用において、前記ビーム1は、例えば、Nobelpharma社のトルクコンローラとカウント具を使用して、特定のトルクで前記の移種されたインプラント3に固定、例えはネジ止めされる。トルクに対する共振周波数の変動は、例えは1.0～1.5 Ncm等の実用的なトルク範囲において、比較的小なものであ

ることが判っており、従って、そのようなトルク変動によってなんら問題は生じない。次に、例えは1ボルトの一定電圧のAC励起信号が、前記ゲージ5を介して前記ビーム1に与えられる。そして、このAC励起信号の周波数を、前記オシロスコープ10に表示される信号の振幅が最大になるまで変化させる。図2は、前記共振周波数の低限値を得るために使用する粗い摺引(coarse sweep)からのデータを示している。次に、この領域の周りのより細かい摺引を使用してこの周波数、通常は、第1、即ち基本周波数を特定する。この周波数を、例えは、類似の結合装置における他のインプラントのデータと比較する。

特定のインプラントにおいて、その共振周波数は、図3に示されるように時間とともに変化するものと予測される。従って、検出された共振周波数を、隣接のインプラントの以前に与えられたデータと比較することにより、前記インプラントの取り付けの真合を知ることが出来る。図3において、インプラントの設置後、急性炎症反応によって、初期的に摺点の硬さが減少する。次に、同化が起こり硬さが戻り、最終的には、最初の僅に進するか、あるいはこの度を越える。

電圧変化ではなく、共振周波数のシフトの検出及び比

較に基づく技術は、前記インプラント／組織接点の質を、その硬さの関数として判断するのに有用であり、更に、骨の損失を、前記インプラントを固定する骨界骨のレベル又は高さの関数として判断するのにも有用である。

図4は、現状において好ましい片持ちビームを示している。このビーム1は、ほぼし字状であり、前記インプラント3の骨部においてボス3aの上方に位置する開口部1aを備えたベースリム部1bを有している。前記ビーム1は、前記インプラントのネジ穴にネジ止めされたネジ11によって位置固定される。前記開口部1a及び前記ボス3aは、前記ビームの前記インプラントの長手軸芯周りにおける姿勢が正確に練りこし決定されるよう、例えは、断面が多角形状等の非円形に構成することが出来る。前記インプラント周りの異なった位置における硬さ／骨レベルを判定すべく、前記インプラントに対する前記ビームの機々な角度位置の異なった測定値を得ることが可能である。

図1～図3に示すように、前記ビーム1は、前記インプラントと同じ、例えはチタン等の材質から形成され、その寸法は、そのシステム(配設されたインプラント及びビーム)の共振周波数範囲が、1～20 kHz、より具体的には、5～15 kHz、更に好ましくは約10 kHz程

度となるように決められている。例えば、図4の実施例において、前記ビーム1のリム部は、その断面が約5~6平方ミリであり、直立リム部の高さは約2cm、そしてベースリム部の長さは約1.5cmである。

請求の範囲に定義された本発明の範囲から外れることなく様々な変更が可能である。

例えば、図示した前記トランシスデューサ、即ちゲージ5及び6に対して90度の角度で前記ビームの両サイドに、更に別の一对の動軸/出板トランシスデューサ、即ちゲージを取り付けることにより、前記ビームを前記インプレントに対して角度変更することなく、前記トランシスデューサ5、6に直角方向での僅を読み取ることができるよう構成することも可能である。追加的、または代替的に、前記ビーム及び/又はトランシスデューサシステムを、前記インプレントに対して回転可能に構成することが出来る。

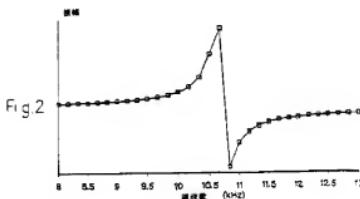
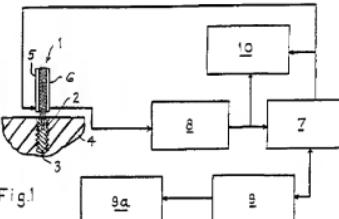
図4に示した前記ビームは、L字形状であったが、その直立リム部が前記ベースリム部1<sup>st</sup>の直線延出部を形成して頸、即ち下頸に対してほぼ平行に延出するよう構成することも可能である。

実際上、補綴は、インプラントに形成されたネジ穴を使用してこのインプラント3に直接取り付け可能である。

これに代えて、補風を、別体のビルまたはポスト都材(アバットメントと称される)を介して前記インプレントに直接的に取り付けてもよい。このようなアバットメントは、前記アバットメントを貫通して前記インプレントにねじ込まれることにより、アバットメントをインプレントに固定するねじねじのよう手筋を有している。前記ネジ又はアバットメントの上端部には、前記構造を取り付けるためのネジ穴が形成されている。前記ビルマーは、前述した方法で、前記アバットメントの上端部に取り付け可能である。これにより、前記ビルマーは、前記インプレント/音接合の一体性の解消のみならず、アバットメント/インプレント接合部の一体性の評価にも利用可能である。

前記トランステューア又はゲージは、そしてオブショントとして前記ビルム又も、該装置の運転中に前記トランステューアを保護するために、例えば空気乾燥アクリル板材によって被覆してもよい。電気接続、即ち前記トランステューアに接続されるワイヤは、前記共環構造におけるダンピング効果が最小になるように構成される。前記部材は、片持ちビーム以外の形状に構成してもよく、更に/又は、前記伝電電子は、例えば共鳴作用を利用した他の受信・送信電子によって置き換てもよい。ばね直

継続のビームの代わりに、このビームをほぼH字形状に形成してそのベース部を前記インプラント又はアバットメントに接続する様に構成可能である。前記トランシューナ又是その均等物は、その同じ側又は対向する側のリムに取り付けてもよい。



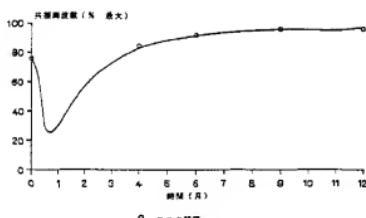


Fig. 3

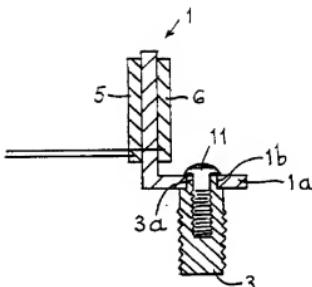


Fig.4

INVESTIGATIVE INFORMATION TO BE MAILED ON		INVESTIGATIVE INFORMATION TO BE MAILED ON
Category	Character of Information	Character of Information
A	15-A-406228 (BOGFRY) 13 December 1977 *****	Character of Information

## 国際特許局

GB 3200843  
SA 58304

This document contains neither recommendations nor conclusions of the International Bureau or of the International Searching and Examination Division of the International Bureau. It is the property of the International Bureau. The European Patent Office is in no way liable for any errors that may appear therein or for any use that may be made of it for the purpose of infringement.

Patent Application Number in original Report	Publication Date	Patent Office (country)	Publication Date
W-A- 9005720	28-06-90	CA-A- 2305131	21-06-90
		DE-A- 3140681	09-10-91
		EP-A- 2305131	29-06-90
		US-A- 5124233	18-06-91
EP-A- 0181121	14-05-85	AU-B- 403656	23-09-91
		AU-A- 4911295	08-05-86
		CA-A- 1,130,205	29-09-85
		US-A- 4793666	24-01-89
US-A- 2872443	18-03-79	CA-A- 991346	17-08-74
		DE-A- 2415782	01-08-74
		EP-A- 1,015,070	27-08-74
		JP-A- 49107163	11-10-74
		US-A- 4,070,000	19-08-74
FR-A- 2330384	07-06-77	GB-A- 4141348	27-02-79
DE-C- 720802		None	
EP-A- 0427146	19-05-91	JP-A- 3148032	24-06-91
US-A- 4062229	13-12-77	AU-B- 507925	06-03-80
		AU-A- 507925	21-08-77
		DE-A- 8,542 230,976	21-08-78
		GB-A- 1533811	22-07-81